



Gemeente Zoetermeer
T.a.v. [D]
Hoofd Staf Gemeentesecretaris
Postbus 15
2700 AA ZOETERMEER

Gemeente Zoetermeer	
Rout.: 565	College:

- 8 JULI 2010

Onderwerp
onderzoeksvraag d.d. 2 juli [D]

Pdd.:	Ontbv.: j/n
Opm.: 10/9/92	

Geachte [D]

cc aan map
vrij
jw

Datum
6 juli 2010
Ons kenmerk
181/2010 BMV RW/mvb
Blad
1/3
Behandeld door

Op 2 juli jl. heeft u het RIVM per e-mail verzocht de gemeente Zoetermeer te ondersteunen bij een vervolgonderzoek naar de emissies van het bedrijf Sterigenics. Uw vraag luidde als volgt:

"Naar aanleiding van ons telefoongesprek van vandaag bevestig ik u bij deze de opdracht van de gemeente Zoetermeer aan het RIVM om een vervolgonderzoek in te stellen naar de gezondheidsrisico's van de uitstoot gegevens die in de bijlage zijn opgenomen van het bedrijf Sterigenics.

Wij verzoeken u gelet op de urgentie en de start van de gezondheidsenquête zoals die in het rapport van de commissie de Grave is omschreven een hoge prioriteit aan het onderzoek te willen geven. Kunt u in de bevestiging van de opdracht een indicatie geven van de termijn waarop u ons kunt rapporteren. Als het mogelijk is graag voor maandagmiddag een indicatie omdat we dan om de tafel zitten met het actiecomité".

Naar aanleiding van uw vraag hebben wij met verschillende deskundigen binnen het RIVM overlegd. Hierbij zijn een aantal zaken naar voren gekomen, waar naar onze mening aandacht aan moet worden gegeven, voordat we kunnen vaststellen op welke wijze het RIVM invulling kan geven aan uw vraag.

1. Er heeft inmiddels een aantal onderzoeken plaatsgevonden, te weten. COT 1, COT2, BING 1, BING II, het onderzoek van [D] en verder is het rapport van de Commissie De Grave verschenen¹. Niet alle rapporten zijn openbaar. Verder heeft het RIVM een onderzoek gedaan², zijn er externe adviseurs bij betrokken en heeft MWH verschillende rapporten uitgebracht³. Het RIVM wil graag duidelijkheid welke functie het door u gevraagde onderzoek dient te hebben, in relatie tot eerder uitgevoerde onderzoeken.

¹ Cot 1: Chronologisch feitenoverzicht ten aanzien van het bedrijf gevestigd aan de [D] te [D] (1971-1986), maart 2010. Cot 2: Chronologisch feitenoverzicht ten aanzien van het bedrijf gevestigd aan de [D] -10 te [D] (1971-1986), april 2010. BING I: Onderzoek verstrekking milieuvergunning en onthefingverlening, 14 april 2010. BING II: Onderzoek vergunningverlening en toezicht & handhaving, 2 juni 2010. [D] Doorlichtingsonderzoek Milieu en Bouwen, juli 2004. Cie De Grave: Rapport Sterigenics, 25 juni 2010.

² [D] et al. Risicobeoordeling emissie ethyleenoxide in Zoetermeer. RIVM-rapport [D]

³ Door Ingenia Consultants: (1) Oriënterend onderzoek naar de verspreiding en immissie van ethyleenoxide gedurende calamiteit, 7 dec. 2009. (2) Vervolgonderzoek naar de verspreiding en immissie van ethyleenoxide gedurende calamiteit, 5 jan. 2010

Datum

6 juli 2010

Ons kenmerk

181/2010 BMV RW/mvb

Blad

2/3

2. Wij zullen het ministerie van VWS en van VROM (met name de VROM-Inspectie) vragen in te stemmen met een onderzoek in opdracht van de Gemeente Zoetermeer, aangezien beide departementen de expertise van het RIVM hiervoor ook nodig kunnen hebben. Wij zullen met hen in overleg treden om onze rol goed af te stemmen.
3. Een aandachtspunt is de onzekerheid over de kwaliteit van de data. De eerste conceptrapportage van MWH (emissie 73 tot en met 1999 v3.docx) bevat schattingen van de uitstootgegevens over de periode 1973 – 1999. Deze schattingen bevatten volgens MWH zoveel aannames, dat MWH concludeert dat er geen gedegen berekening van de uitstoot kan worden gemaakt en dat een berekening van de immissie (over periode 1973 - 1999) niet wenselijk is. Het tweede document dat wij ontvangen hebben, is een tabel met gegevens vanaf 2000, waarvan het rapport nog moet verschijnen. Over de betrouwbaarheid van die gegevens kunnen wij ons dus nog geen oordeel vormen. Voordat wij kunnen overgaan tot een nieuwe risicoschatting zullen we zekerheid moeten hebben over de betrouwbaarheid en bruikbaarheid van de gegevens. Het kan zijn dat het nodig is de gegevens te laten checken door een derde partij, zoals bijvoorbeeld de VROM Inspectie.
4. Een ander belangrijk punt betreft de plaats van humaan onderzoek bij de beoordeling van de gezondheidseffecten, een punt waar de Commissie De Grave ook aan refereert. In het hierboven genoemde rapport hebben we verwezen naar de US-EPA die in juni met een nieuwe norm zou komen. Dit is nog niet gebeurd, Op dit moment is niet duidelijk wanneer deze verwacht kan worden. Wij zullen in contact treden met de US EPA om te trachten daar meer helderheid over te verkrijgen. Daarnaast heeft het RIVM van VROM opdracht gekregen om een aantal normen voor lucht voor diverse stoffen opnieuw te onderzoeken en zo nodig met nieuwe voorstellen te komen. Ethyleenoxide maakt deel uit van de betreffende stoffenlijst. Overleg met VROM over deze opdracht vindt nog plaats. Het is nu nog niet aan te geven wanneer in dit traject de norm voor ethyleenoxide wordt onderzocht. Dat wordt in de loop van de komende maanden vastgesteld. Het is duidelijk dat zowel het US EPA traject als het VROM traject van belang zijn voor de casus Sterigenics. Een goede afstemming is hierbij gewenst. Dit kan van invloed zijn op de planning.

Wanneer we voldoende duidelijkheid hebben verkregen ten aanzien van de eerder genoemde punten zullen we een onderzoeksplan en een offerte kunnen opstellen. Daarbij zullen wij aangeven welke kosten daarmee gemoeid zijn conform de hiervoor, door het rijk, vastgestelde RIVM-tarieven.

Bij de uitvoering van het onderzoek zullen we graag met de GGD in contact treden, om de verbinding te leggen met hun onderzoek naar klachten die zijn te herleiden tot de uitstoot van Sterigenics. Daarnaast zouden we, op grond van eerdere ervaringen, graag zien, dat er een klankbordgroep wordt gevormd. Hiervan zouden ons inziens onder meer betrokken omwonenden deel van moeten uitmaken, zodat al vroeg duidelijkheid ontstaat over de rol van de verschillende partijen en het draagvlak voor het RIVM-onderzoek.

Tenslotte nog een verzoek met betrekking tot de externe communicatie. Wij stellen het op prijs dat berichtgeving uwerzijds waarin naar het RIVM wordt verwezen, vooraf met ons wordt afgestemd. Anderzijds zullen er vanuit het RIVM naar buiten toe geen mededelingen over deze zaak worden gedaan, zonder dat wij dit hebben gemeld aan de afdeling voorlichting van de Gemeente Zoetermeer

Datum

6 juli 2010

Ons kenmerk

181/2010 BMV RW/mvb

Blad

3/3

Mocht u naar aanleiding van deze brief nog vragen hebben, kunt u contact opnemen met   medisch milieukundige.



Directeur Sector Milieu en Veiligheid 

Commentaar op [REDACTED] et al. Risicobeoordeling emissie ethyleenoxide in Zoetermeer (RIVM rapport [REDACTED] in het navolgende RIVM rapport genoemd.

[REDACTED]

Het RIVM rapport geeft een risicoschatting betreffende de emissie van ethyleenoxide door Sterigenics in de periode dat de emissiebeperkende apparatuur onklaar was. Op grond van deze risicoschatting wordt aanbevolen geen bevolkingsonderzoek te doen. Hoewel de onderbouwing die het RIVM van de risicoschatting geeft nu beter is dan voorheen, is deze nog steeds onvoldoende. Dit wordt in het onderstaande toegelicht. Het onderstaande commentaar heeft als consequentie dat de risicoschattingen in het RIVM rapport moeten worden aangepast. Dit zou op zijn beurt moeten leiden tot heroverweging van de aanbeveling geen bevolkingsonderzoek te doen.

1. Effecten op slijmvliezen.

Eventuele effecten op slijmvliezen hangen samen met piekblootstellingen aan ethyleenoxide.

In dit verband is van belang dat mensen mensen ethyleenoxide geroken te hebben, soms tot op een afstand van meer dan 1 kilometer. Op p 22 van het RIVM rapport (laatste alinea boven 5.3) wordt gezegd dat 'zulks geen aanwijzing geeft dat er een risico is geweest'. Aannemend dat de waarnemingen van ethyleenoxide door mensen in de buurt van Sterigenics correct zijn, is het gestelde in het RIVM rapport in strijd met de in de valkliteratuur gangbare opvatting, die er op neer komt: 'Wanneer de mens deze verbinding ruikt, is de blootstelling waarschijnlijk al te gevaarlijk'. Deze opvatting vindt men bijvoorbeeld onder 'respiratory complications' in [REDACTED] & [REDACTED] Ethylene oxide, Journal of Chemical Health and Safety, november/december 2008, 30-31; maar ook in een andere publicatie van het RIVM (RIVM.nl/milieuportaal/images/15_hb_BINNENMILIEU.pdf p 221).

Daarnaast moet er mee worden gerekend dat overgevoeligheid kan bestaan voor blootstelling aan ethyleenoxide, die aanleiding kan zijn tot astmatische reacties bij hernieuwde blootstelling aan ethyleenoxide [REDACTED] et al. The Lancet december 21/28 1985: 1385-1387; [REDACTED] & [REDACTED] Clinical Reviews in Allergy 9 (1991) 357-370). Deze overgevoeligheid kan onder meer berusten op eerdere beroepsmatige blootstelling aan ethyleenoxide of een gevolg zijn van sterilisatie van medische instrumenten, bijvoorbeeld in geval van dialyse patiënten, of mensen die vele malen zijn geopereerd [REDACTED] et al. Journal of Allergy and Clinical Immunology 96 (1995) 486-488; [REDACTED] & [REDACTED] American Journal of Public Health 87 (1997) 1119-1125; [REDACTED] et al. Pharmaceutical World & Science 30 (2008) 208-209). Het is zeer wel mogelijk dat effecten op de slijmvliezen in dit geval bij veel lagere blootstellingen optreden dan wanneer het effect op de slijmvliezen berust op irritatie, zoals in de risicoschatting door het RIVM rapport wordt aangenomen.

Daarbij komt dat er onzekerheid is over de werkelijke hoogte van de pieken in de ethyleenoxide concentratie. Op pagina 28 van het RIVM concept worden resultaten gepresenteerd voor de uurgemiddelde maximale concentraties ethyleenoxide. Als maximale uurgemiddelde concentratie wordt 8 mg m^{-3} opgegeven. Het RIVM beschouwt deze kennelijk als een 'worst case' concentratie. Daarvan ben ik niet zeker. De verspreidingsberekeningen geven vooral op korte afstanden onzekere resultaten, en de werkelijk geëmitteerde hoeveelheid ethyleenoxide is ook onzeker. Mede gezien het op 5.3. 2010, in aanwezigheid van de burgemeester van Zoetermeer besprokene, had ik er dan ook op gerekend dat RIVM een onzekerheidsmarge had aangegeven. Dit is ten onrechte niet gebeurd.

Gegeven het voorgaande, is bij de huidige stand van kennis het risico van effecten op slijmvliesen door de ethyleenoxide lozing van Sterigenics mijns inziens niet uit te sluiten.

2. Aangeboren afwijkingen bij het nageslacht.

Ik beschouw het uitgangspunt van het RIVM conceptrapport dat er t.a.v. carcinogeniteit geen veilige ondergrens aan de blootstelling is maar ten aanzien van overerfbare aangeboren afwijkingen bij het nageslacht wel, als inconsistent en zonder overtuigende natuurwetenschappelijke fundering. Ik merk daarbij op dat, zelfs in het geval dat er voor een zich voortplantend individu er ten aanzien van overerfbare aangeboren afwijkingen een veilige blootstelling aan ethyleenoxide zou bestaan, dit op het niveau van een aanzienlijke populatie mensen (zoals in Zoetermeer) niet noodzakelijk meer het geval is, mede gezien de achtergrond belasting met mutagenen (cf. e.g. [D] et al. Environmental Health Perspectives 117 (2009) 283-287).

In de carcinogeniteitsberekeningen van het RIVM wordt ervan uitgegaan dat ethyleenoxide het DNA in beenmergcellen kan bereiken en daarin mutaties kan veroorzaken. Dan is er geen reden om aan te nemen dat ethyleenoxide geen mutaties kan veroorzaken in het DNA van de bij voorplanting betrokken cellen (zie ook: [D] & [D] Mutation Research 330 (1995) 1-11). Niet elke verandering in DNA van beenmerg leidt tot kanker, evenzo leidt niet elke verandering in het DNA van voortplantingscellen tot wat men als een (de gezondheid nadelig beïnvloedende) overerfbare aangeboren afwijking kan beschouwen. Dit betekent dat men, net als in het geval van kanker, op basis van kansberekening tot een risicoschatting kan komen. Voor ethyleenoxide zijn voor dit doel op basis van dierexperimenteel onderzoek risicofactoren afgeleid [D] et al. Environmental and Molecular Mutagenesis 16 (1990) 104-125; [D] & [D] Mutation Research 330 (1995) 1-11, p5). De afgeleide risicofactoren vertonen een wijde bandbreedte, en zijn slechts met grote slagen om de arm te gebruiken, omdat een mens geen proefdier is (zie ook 3. Kankerrisico). Niettemin zouden de in de afgeleide risicofactoren kunnen worden gebruikt om een indruk te geven van het mogelijke risico van dominante aangeboren afwijkingen ten gevolge van de ethyleenoxide lozing door Sterigenics. Het RIVM heeft dat niet gedaan. De conclusie kan in ieder geval zijn dat de opvatting van het RIVM rapport dat er op dit punt geen risico is, onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd.

3. Kankerrisico

Het RIVM conceptrapport noemt voor ethyleenoxide een risicoberekening op basis van dierexperimentele gegevens het meest betrouwbaar. Niet uitgelegd wordt wat met betrouwbaar wordt bedoeld. Ik ga er gezien de betekenis die kennelijk aan deze term wordt gehecht vanuit, dat wordt bedoeld op 'het meest in overeenstemming met het werkelijke risico'. Deze interpretatie ligt voor de hand omdat op basis van deze 'betrouwbaar' geachte berekening een conclusie wordt getrokken ten aanzien van de wenselijkheid van bevolkingsonderzoek. Redelijkerwijs moet die wenselijkheid gebaseerd zijn op een inschatting van het werkelijke risico.

De waarde voor het kankerrisico die het RIVM concept op basis van dierexperimentele gegevens gebruikt is vanwege onzekerheden betreffende de extrapolatie van resultaten van dieren naar mensen zeer onzeker. In het RIVM Criteriadocument ethyleenoxide van 1986, waarop bij de vaststelling van de in het RIVM rapport gebruikte risicofactor wordt teruggevalen, blijft de kennis op moleculair/ cellulair niveau onbesproken die nodig zou zijn voor een betrouwbare extrapolatie van dier naar mens (voor deze kennis zie bijvoorbeeld: R.J. Preston, Mutation Research 589 (2005) 153-157;  Experimental and Toxicologic Pathology 57 (2005) 143-146).

Het beschikbare USEPA rapport over het kankerrisico van ethyleenoxide uit 2006 (Evaluation of the carcinogenicity of ethylene oxide, verder: USEPA rapport) heeft het voordeel dat, naast meer dierexperimentele studies dan in het RIVM Criteriadocument ethyleenoxide uit 1986, ook epidemiologische studies aangaande mensen worden betrokken bij de risicoschatting. Het RIVM rapport stelt (p 25) dat gegevens aangaande epidemiologische studies bij mensen 'niet zonder meer kunnen worden gebruikt als basis voor een kwantitatieve risicoberekening'. Het USEPA rapport is daarmee in lijn en maakt omzichtig gebruik van deze gegevens. Dat daar nog het een en ander op aan te merken is, zoals het RIVM rapport, onder verwijzing naar het commentaar van de US EPA Science Advisory Board, opmerkt en ik ook tijdens de voornoemde bespreking op 5.3.2010 heb gesteld, is juist maar daarmee wordt de uitkomst van het USEPA rapport niet minder betrouwbaar dan de waarde die het RIVM rapport gebruikt. Een eerste belangrijke reden daarvoor is dat de USEPA Science Advisory Board in zijn commentaar de in het USEPA rapport gemaakte keuze van de beste beschikbare studie uit de epidemiologische studies en de in het USEPA rapport gebruikte omrekenfactor naar de algemene bevolking steunt. Een tweede belangrijke reden is dat tegen de in het RIVM rapport gebruikte risicofactor het fundamentele bezwaar bestaat dat bij de bepaling daarvan de voor extrapolatie van dier naar mens benodigde moleculaire en cellulaire kennis niet in acht is genomen. Mijns inziens is in dit licht wetenschappelijk gezien alleen de positie verdedigbaar, dat het werkelijke kankerrisico niet met zekerheid is vast te stellen, en dat derhalve genoeg moet worden genomen met een aanzienlijke bandbreedte, waarin de risico schatting van het uit 2006 daterende USEPA rapport gegeven de huidige stand van kennis meer, in plaats van minder, betrouwbaar kan worden geacht dan de door het RIVM gebruikte risico schatting.

Toelichting grondslagen

In dit document kunt u secties vinden die onleesbaar zijn gemaakt. Deze informatie is achterwege gelaten op basis van de Wet open overheid (Woo). De letter die hierbij is vermeld correspondeert met de bijbehorende grondslag in onderstaand overzicht.

D Art. 5.1 lid 1 sub d

Deze informatie betreft persoonsgegevens als bedoeld in paragraaf 3.1 (bijzondere persoonsgegevens) of paragraaf 3.2 (persoonsgegevens van strafrechtelijke aard) van de UAVG